

La calva puede esperar con las nuevas fórmulas anticaída

TRAS UN VERANO EN EL QUE LAS SUCESIVAS OLAS DE CALOR HAN PERJUDICADO SEVERAMENTE EL CABELLO, JUNTO A OTRAS PARTES DEL CUERPO, LLEGA EL OTOÑO Y LA PREOCUPACIÓN ESTACIONAL POR UNA PÉRDIDA MAYOR. MIENTRAS EL MERCADO DE PRODUCTOS ANTICAÍDA, BIEN CONOCIDO POR LA FIRMA IQVIA, MANTIENE SUS PROPUESTAS FARMACOLÓGICAS MÁS ARRAIGADAS Y ABRE LA PUERTA A OTRAS NUEVAS.



Hasta un centenar se elevan los tipos conocidos de alopecia, ya sea por causas hormonales, genéticas, autoinmunes, ingesta de determinados fármacos, estilos de la alimentación, estrés o patologías desencadenantes, ya sean cutáneas o de otro tipo. En procesos que tienen en común la pérdida de densidad capilar que lleva a su ausencia, tanto de forma gradual como potencialmente acelerada.

Según la Fundación Piel Sana, sección de la Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV), la calvicie común, o alopecia androgenética, supone la pérdida de cabellos generalmente en el varón por causas fisiológicas debidas al paso de los años, aunque también en mujeres con menor incidencia estadística. Mientras que esta alopecia afecta al 45% de los hombres, y al 90% cuando alcanzan o superan los 90 años, suele impactar en el 10% de las mujeres, con un 35%

de ellas en edad fértil y la mitad a partir de la menopausia. Coincide en la alopecia común la acción de los andrógenos sobre una base de predisposición genética. Avanza con despoblación capilar en las zonas frontotemporal y occipital. El debilitamiento de cabello produce un pelo velloso más fino, que conlleva pérdida total con el tiempo por aumento de *dihidrotestosterona* (DHT).

Arsenal contra pérdidas

La demanda de tratamientos contra la calvicie mantiene su vigor, al margen de algunas exigencias de advertencias para uno de los productos más conocidos. El 80% de los pacientes con tratamiento para la alopecia recibe *minoxidil* y *finasterida*. El primero fue aprobado en 1988 por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EEUU (FDA). Al ser una solución tópica al 2% comercializada

por la compañía Upjohn como *Rogaine* para varones inicialmente y también para la mujer desde 1991. Para los hombres se aprobó una formulación más fuerte (5%) en 1997 y para la mujer en 2014. Upjohn se fusionó a la compañía sueca Pharmacia AB en 1995, con posterior adquisición por Pfizer en 2002.

En cuanto al uso tópico de *minoxidil*, Pfizer recogió en un estudio observacional a un año que su solución al 5% desde 2004 redujo el objetivo de frenar la pérdida de cabello al 62%, completado con una horquilla del 15,9% de gran efectividad y un 15,7% sin resultados. Además de la limitación de acción a la coronilla y no a la frente y las entradas, al no actuar contra el retroceso de la línea del pelo.

Una década después de la primera aprobación de *minoxidil*, la FDA aprobó los comprimidos de finasterida 1mg en 1997, bloqueador de la *dihydrotestosterone* (DHT). No está aprobado para mujeres por su contraindicación en el embarazo, aunque se emplea fuera de ficha técnica (*off-label*) en postmenopausia y ocasionalmente también antes del climaterio. Sobre la *finasterida*, en 2012 la FDA requirió incluir en ficha técnica advertencias sobre algunos posibles efectos adversos, como pérdida de deseo sexual o disfunción eréctil. Requerimiento recogido por Merck para *Propecia* en ficha técnica con descenso de libido (1,8%) y disfunción (1,3%) entre 1.000 pacientes. Frente a 200 casos de depresión desde 2009. Sin obviar que la propia experiencia de la pérdida del cabello puede inducir, por sí misma, ideas depresivas e, incluso, casos de ideación suicida.

Respecto a *Avodart* (*dutastaride*) de la compañía GSK, inhibidor de la enzima *5 alfa reductasa*, se usa fuera de ficha técnica para la alopecia androgénica a la espera de su aprobación por parte las autoridades sanitarias. Usado tradicionalmente contra la hi-

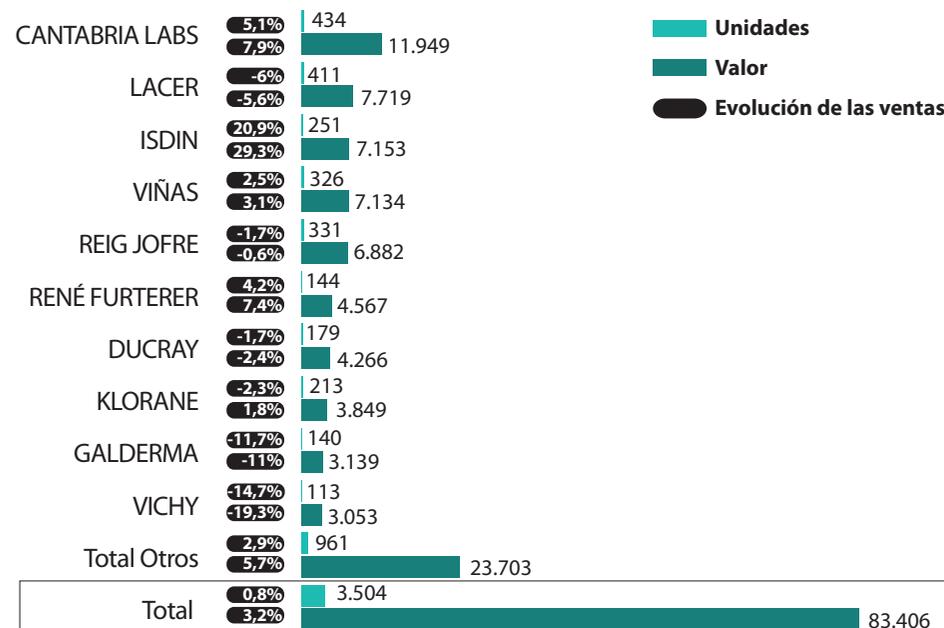
perplasia benigna de próstata, también hay acuerdo científico respecto a su seguridad y eficacia para tratar la caída del cabello en el hombre. Inhibe la miniaturización del bulbo piloso y la consiguiente muerte y caída del pelo a menos dosis que finasterida y, por tanto, con menor intensidad de los posibles efectos adversos. Por su parte, *Casodex* (*bicalutamida*), combinado con *minoxidil* a dosis bajas, se confirma como antiandrógeno no esteroide usado más de una década para la afección prostática y más recientemente también para tratar la alopecia androgénica en mujeres.

Finasterida sistémica

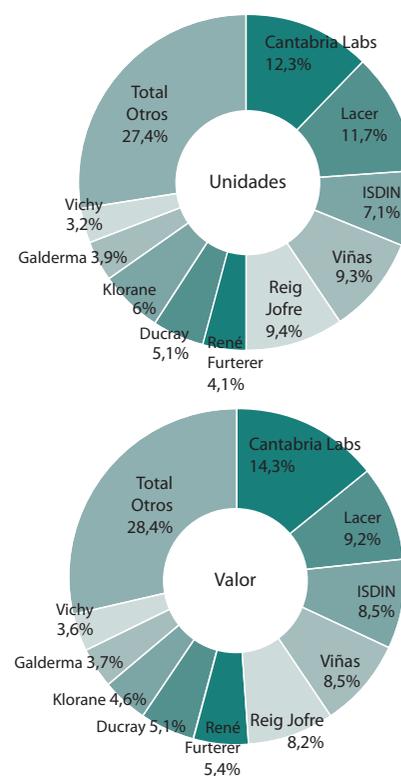
Este verano, Reuters se hizo eco de la decisión de las autoridades regulatorias sanitarias de Estados Unidos de no atender una petición de retirada del mercado de los comprimidos de *Propecia* y sus variantes genéricas, aunque sí requirió información al paciente sobre posibles eventos en el ánimo tras la administración del producto. Con mención a la ideación suicida, además de depresión y disfunción sexual. La petición desestimada vino en 2017 del colectivo de pacientes denominado *Post-Finasteride Syndrome Foundation*, con solicitud de retirada del producto para la compañía Merck o, en su defecto, para su obligación de advertir de forma más contundente sobre los posibles efectos adversos. Previamente, la FDA no había encontrado evidencia suficiente de conexión entre el uso del producto y efectos de índole sexual o anímica. Esta corriente frente al llamado Síndrome Post-Finasterida (SPF) describe reacciones adversas sexuales, neurológicas y físicas persistentes en pacientes que han tomado finasterida, como principio activo de *Proscar*, con indicación para el agrandamiento prostático, y luego en *Propecia*.

MERCADO PRODUCTOS ANTICAÍDA DEL CABELLO (86H2)

Ventas en miles (MAT 08/22)

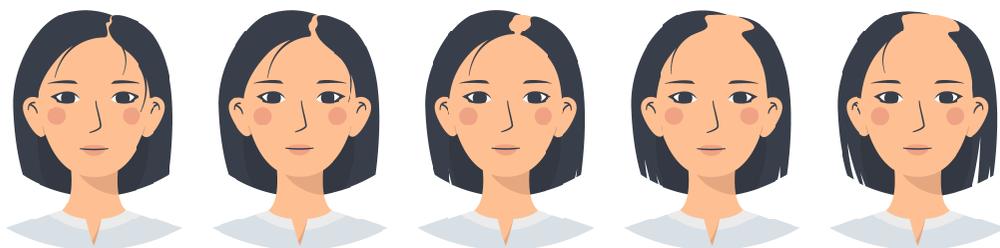


Cuota de mercado

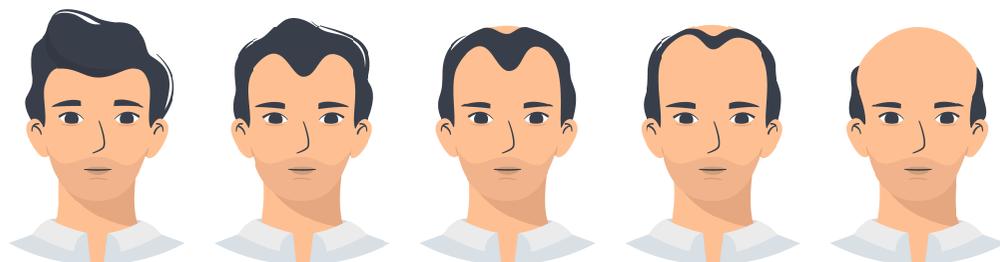


Fuente: IQVIA, National Sell Out Monthly, FLEXVIEW. Periodo consultado: MAT 08/22. Mercado estudiado: OTC3 PROD ANTICAIDA DEL CABELLO. Medidas: valores y unidades vendidas en € PVL (Precio Venta Laboratorio). Top 10 LABORATORIOS según ventas en € PVL.. Elaboración: IM Farmacias

PÉRDIDA DE CABELLO DE PATRÓN FEMENINO



PÉRDIDA DE CABELLO DE PATRÓN MASCULINO



Previamente, Organon, *spinoff* de Merck, había alcanzado unas ventas de 292 millones de dólares en 2005 para *Propecia*, marca que contó con su primer genérico en 2006.

Llega Alocare

Sin conexión con esta controversia, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), reunido el 10 de mayo de 2022, informó de favorablemente de *Alocare* (*finasterida*) solución para pulverización cutánea a 2,275 mg/ml de Cantabria Labs para tratar las primeras fases de alopecia androgenética en varones de 18 a 41 años de edad, tanto en casos leves como moderados para estimular el crecimiento del cabello y prevenir su pérdida.

Finasterida inhibe el proceso que lleva a la reducción de los folículos pilosos del cuero cabelludo con inversión del proceso de calvicie. En su presentación tópica procura la inhibición de la enzima *5α-reductasa* con menor producción de DHT a nivel del folículo piloso y menor alteración también de la concentración sérica de DHT. Se trata de una solución para pulverización cutánea incolora y transparente en formulación como *hidroxipropilchitosano* (HPCH) con la misma eficacia que su versión oral y mayor seguridad al actuar en la dermis alrededor del folículo capilar. Según la revista *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics*, las dosis bajas de *finasterida* tópica solución (200 µL) tienen mayor efecto inhibitorio en el cuero cabelludo, que, a nivel plasmático, frente a dosis más altas de 1 mL o la presentación oral (1 mg).

La seguridad de *finasterida* tópica en pulverización vino acreditada por la Academia Europea de Dermatología y Venerología en estudio frente a placebo y medicamento oral, además de confirmar su buena

tolerancia y reducción visible de la alopecia. Cada unidad de producto permite 180 pulverizaciones sobre cabello seco y cuero cabelludo en contacto directo con la piel en uso diario y mayor número de aplicaciones posibles bajo supervisión médica.

Finasterida estabiliza el proceso de la alopecia en varones, pero no se ha confirmado su eficacia en recesión en los laterales de la cabeza, áreas bitemporales, ni cuando el cabello está ya en su fase final de caída.

Ahora contra la areata

La FDA aprobó el pasado 13 de junio *Olumiant* (*baricitinib*) de Incyte y Lilly como primer tratamiento para la alopecia areata con recomendación también positiva por parte del *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) para su aprobación por parte de la EMA.

La areata es una alopecia de curso más rápido e imprevisto que se debe a un desorden autoinmune producido por el ataque de las células inmunes a los folículos, sin que exista una base genética implicada. Tal alopecia se produce en mechones, por situaciones de estrés fuerte, produciendo en muchos casos calvas circulares en zonas distintas a las de la calvicie clásica.

Olumiant es un inhibidor de la Janus quinasa (JAK) que bloquea la actividad de una o más de una familia específica de enzimas, interfiriendo en la vía que conduce a la inflamación. Actualmente la alopecia areata anualmente a 300.000 en Estados Unidos.

La aprobación se basó en los estudios Estudio AA-1 y Estudio AA-2, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo para determinar tanto la eficacia como la seguridad. En el primero, el 22% de los 184 pacientes que recibieron 2 miligramos de *Olumiant*, y el 35% de los 281 pacientes que recibieron 4 miligramos del producto, lograron una cobertura capilar adecuada del cuero cabelludo, frente al 5% de los 189 pacientes tratados con placebo. Mientras que, en el Estudio AA-2, el 17% de los 156 pacientes que recibieron 2 miligramos de *Olumiant* y el 32% de los 234 pacientes que recibieron 4 miligramos de *Olumiant* lograron el mismo objetivo, frente al 3% de los 156 pacientes que recibieron un placebo. En ambos estudios, quedó confirmada la cobertura capilar en un 80% a la semana 36.

En otro aspecto, se desaconsejó el uso de *Olumiant* combinado con otros inhibidores de JAK, inmunomoduladores biológicos, ciclosporina u otros inmunosupresores potentes. Aprobado el producto en 2018 para la artritis reumatoide de moderada a grave, cuenta con indicación para pacientes adultos hospitalizados por Covid-19 y cuenta hoy con la consideración de terapia innovadora de revisión prioritaria.

Nuevas pistas

Existen nuevos tratamientos en *pipeline*, aunque sin propuestas comercializables a corto plazo. Según Global Data, hay una veintena de trabajos en curso para tratar la alopecia androgénica. Entre las posibles opciones está el prerregistro de *minoxidil* en Taiwán (IVL3001), una inyección al mes de *finasterida* de la compañía surcoreana Inventage Lab y *Breezula* (*clascosterone*) solución de la firma Cosmo Pharmaceuticals. La compañía china Kintor Pharmaceuticals investiga antiandrógenos como GT-20029 o KX-826 (*pyrilutamide*) en pacientes varones de Estados Unidos y para mujeres del país asiático.

CONTRASTA LA FUERTE SUBIDA DE ISDIN CON LAS BRUSCAS CAÍDAS DE VICHY, GALDERMA, LÁCER Y PHYTO

A su vez, la compañía sueca Follicum, por su parte, desarrolla el tratamiento FOL-005 para tratar la pérdida de cabello, aunque a ritmo lento de investigación.

Junto a las terapias emergentes, en busca de respuestas sostenidas ante el problema de la caída del cabello, también se estudian combinaciones en función de los aspectos propios de cada paciente.

La terapia con células madre resulta prometedora frente a la escasa evidencia relativa actual para las terapias adyuvantes con plasma rico en plaquetas (PRP) y una mayor confianza en la terapia de láser a bajo nivel (LLLT). En el primer caso se trata de clonación capilar mediante inyección de células madre foliculares previamente expandidas in vitro o de lipoaspirado de células madre mesenquimales capaces de producir factores de crecimiento, como ocurre con los hepatocitos (vegf) o la insulina (pdgf). Además de los dos tratamientos farmacológicos actuales, existen procedimientos cosméticos como la micropigmentación del cuero cabelludo y el trasplante capilar, técnica en auge. En cuanto al uso de láser, la luz puede activar los folículos pilosos inactivos, aumentar el flujo sanguíneo e incrementar la producción de factores de crecimiento y trifosfato de adenosina que estimulan el cabello anágeno o en crecimiento. Mientras que la terapia de luz de bajo nivel (lllt) se puede aplicar con peine, capucha y casco. Aunque el uso de estas técnicas debe evitar las lesiones térmicas, las úlceras y cicatrización del folículo piloso.

Rigurosidad en el dato

Hasta agosto de este año, el mercado de los productos para tratar la caída del cabello (86H2) experimentó un notable crecimiento en sus cifras totales. Durante el periodo acotado entre septiembre de 2021 y agosto del año en curso, la metodología *Flexview* de la firma IQVIA apreció para los productos OTC3 de anticaída del cabello mejores cifras finales en unidades vendidas en euros a precio de venta desde el laboratorio (PVL), aunque con diferencias en crecimiento (%PPG) y cuotas de mercado (*Market share*, % MS) a efectos del *Top 10* Laboratorios.

Hasta agosto de 2021, los productos anticaída crecieron el 4,5% en volumen y el 1,5% en valor, para anotar más de 3,4 millones de unidades vendidas por un valor superior a los 77,3 millones de euros a precio de venta al público (PVP). Mientras que, un año más tarde y a PVL, tal crecimiento fue del 0,8% en envases dispensados, que se elevaron por encima de los 3,5 millones de cajas de producto vendidas. Mientras que la subida en valor fue del 3,28% con superación de los 83,4 millones de euros en ventas.

Diez de diez compañías líderes

Dentro de un ranking no exento de cambios de orden, Cantabria Labs mantuvo su liderazgo observado durante el periodo anterior. Al lograr cuotas del 14,32% (valor) y el 12,39% (volumen) con crecimientos respectivos del 7,9 y el 5,16%, que reportaron cerca de 12 millones de euros por más de 434.000 cajas dispensadas.

Aunque también firme en su segundo puesto, Lacer hubo de lamentar una caída del -5,6% en euros a PVL, aun superando los 7,7 millones de euros, con una cuota de mercado del 9,25%. Mientras que, en volumen, tal decrecimiento fue del -6,02%, dentro de una *market share* del 11,74%, equivalente a más de 411.259 unidades vendidas.

La compañía que realmente despuntó en este periodo fue Isdin, al crecer el 29,31% en valor y el 20,97% en volumen. De forma que su tercer puesto supuso anotar más de 7,1 millones de euros, correspondientes a más de medio millón de unidades dispensadas. Cifras y porcentajes que se concretó también en una cuota de mercado del 8,58% en euros y del 7,16% en número de envases dispensados.

Como cuarta compañía en resultados, Viñas creció el 3,16% en valor y el 2,52% en volumen, con inclusión en sendas cuotas de mercado del 8,55 y el 9,31%. Marcha mercantil que se tradujo en más de 326.000 unidades vendidas por un valor superior a los 7,1 millones de euros.

En la misma ubicación vista en agosto de 2021, doce meses más tarde, Reig Jofre asumió una leve bajada del -0,68% en valor y del -1,71% en volumen. Algo posible al vender cerca de 331.500 envases en una cuota de mercado del 9,46%. *Market share* que en valor fue del 8,25% en correspondencia a más de 6,8 millones de euros registrados.

Tres puestos más arriba que en agosto de 2021, el pasado verano la compañía René Furterer se elevó a la sexta posición, una vez que creció el 7,41%, en una cuota de mercado del 5,48%, cuantificada en unas ventas que superaron los 4,5 millones de euros. Paralelamente a una subida en volumen del 4,22%, acoplada a una *market share* del 4,11% en esta magnitud y equivalente a casi 144.000 envases vendidos. Al ocupar el séptimo escalón del *Top10*, Ducray observó un retroceso del -2,42% en valor y del -1,76% en volumen, con cuotas de mercado, respectivamente, que fueron del 5,11 y el 5,12%, que no llegaron ni a las 180.000 unidades ni fueron contabilizadas mucho más allá de los 4,2 millones de euros en ventas.

Con distinto comportamiento en su crecimiento por valor (1,81%) y volumen (-2,37%), Klorane estableció una cuota del 4,62% en euros

y el 6,07% en unidades vendidas, que se aproximaron a los 213.000 envases por un montante superior a los 3,8 millones de euros. Las cuentas de Galderma quedaron expectantes al constatar un decrecimiento del -11,09% en valor y el -11,71% en volumen, dentro de *market shares* del 3,76% y el 3,98% en cada una estas dos magnitudes. Por lo que no llegó a confirmar la venta de 140.000 unidades, aunque sí pudo hacer un registro por encima de los 3,1 millones de euros.

En el último puesto de la tabla, aunque estreñándose en este *Top10*, Vichy también tuvo que asumir precipitarse, aunque en su caso fue el -19,3% en valor y el -14,77% en volumen, desde limitadas cuotas de mercado situadas en el 3,66 y el 3,22%, respectivamente. Aspecto que no le impidió superar los 3 millones de euros en ventas a PVL, después de materializarse la dispensación de cerca de 113 millones de unidades.

Fuera de ranking

Respecto al grupo Total Otros, compuesto por las compañías no incluidas en el *Top10* Laboratorios, contabilizó una mejora aproximada de 20.000 unidades dispensadas más con respecto a agosto de 2021, con un valor que rondó los dos millones de euros a favor del MAT de agosto de 2022. De forma que, este pasado verano, la subida de este mercado fue del 5,71% en una cuota del 28,42% en valor, aunque sin llegar a los 24 millones de euros. A la par que su subida en volumen fue del 2,96%, crecimiento ajustado a una *market share* del 27,43% que, como se indicó arriba, supuso registrar cerca de 20.000 envases dispensados más, hasta anotar 961.323,65 unidades.

En este periodo, Phyto pasó a engrosar el grupo Total Otros, después de haber ocupado la décima posición del *Top10* Laboratorios hasta agosto de 2021.

Secretos de crecimiento

Así como es tan importante que crezcan nuevos cabellos como que los sanos no pierdan su vigor y se caigan, el mercado deberá seguir aplicando el tónico de la innovación a sus productos. Con el doble beneficio también de que los farmacéuticos de proximidad puedan reforzar su labor como agentes de la salud también en su vertiente capilar.

Mediante soluciones farmacológicas y no farmacológicas, el envejecimiento poblacional y el interés por el cuidado de la salud y la propia imagen hacen prever todavía mejores cifras, siempre desde la premisa de que estarán ahí los farmacéuticos para que cada paciente pueda optar al mejor tratamiento con toda confianza y confidencialidad. +